

JJF (苏)

江苏省地方计量校准规范

JJF (苏) 96—2010

蒸汽灭菌器温度、压力校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure

of Steam Sterilizer

2010-01-01 发布

2010-03-01 实施

江苏省质量技术监督局 发布

蒸汽灭菌器温度、压力校准规范

Calibration Specification for Temperature
and Pressure of Steam Sterilizer

JJF (苏) 96-2010

本规范经江苏省质量技术监督局 2010 年 01 月 01 日批准，并自 2010 年 03 月 01 日起施行。

归口单位：江苏省质量技术监督局

主要起草单位：苏州市计量测试研究所

参加起草单位：张家港市神农药机有限公司

本规范由归口单位负责解释。

本规范主要起草人：

陈如冰（苏州市计量测试研究所）

参加起草人：

陈远华（张家港市神农药机有限公司）

孟卓珩（苏州市计量测试研究所）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 灭菌温度	(1)
3.2 灭菌平衡时间	(1)
3.3 灭菌温度带	(1)
3.4 灭菌保持时间	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 功能性检查	(2)
5.2 绝缘电阻	(2)
5.3 计量性能	(3)
6 校准条件	(4)
6.1 校准条件	(4)
6.2 校准用标准设备	(4)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 功能性检查	(4)
7.2 绝缘电阻	(4)
7.3 计量性能的校准	(5)
8 校准结果表达	(8)
9 复校时间间隔	(9)
附录A 灭菌器校准原始记录参考格式	(10)
附录B 蒸汽灭菌器温度示值校准不确定度分析	(12)
附录C 蒸汽灭菌器压力示值校准不确定度分析	(14)

蒸汽灭菌器温度、压力校准规范

1. 范围

本规范适用于基于热力灭菌原理的高温蒸汽灭菌设备（以下简称为灭菌器）温度、压力参数的校准。

2 引用文献

JJF 1001-1998 《通用计量术语及定义》

JJF 1071-2000 《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1059-1999 《测量不确定度评定与表示》

GB/T 19974-2005 《医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设置、确认和常规控制的通用要求》

GB/T 20367-2006 《医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求》

EN285:2006 《Steam Sterilizers: Large sterilizers-English version of DIN EN285》

HTM2010 《Health Technical Memorandum 2010》

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

3.1 灭菌温度：基于灭菌工艺要求的，用来杀灭相应微生物的最低工作温度。

3.2 灭菌平衡时间：从灭菌设备舱室内任意一点达到灭菌温度时刻 t_1 至灭菌设备舱室内所有测量点都达到灭菌温度时刻 t_2 的时间间隔。

3.3 灭菌温度带：灭菌温度至灭菌最高允许温度的温度范围。

3.4 灭菌保持时间：从灭菌设备舱室内所有测量点都达到灭菌温度时刻 t_2 至任意一点低于灭菌温度时刻 t_3 的时间间隔。

4 概述

蒸汽灭菌设备通过饱和蒸汽或蒸汽和空气混合物等介质在一定温度和压力下进行

微生物杀灭,按灭菌器排出冷空气的方式可以分为下排气式蒸汽灭菌器和预真空式蒸汽灭菌器,按灭菌器结构形式可以分为手提式蒸汽灭菌器、立式蒸汽灭菌器和卧式蒸汽灭菌器,按控制参数的方式可以分为压力控制式蒸汽灭菌器和温度控制式蒸汽灭菌器。基于热力灭菌原理,温度和压力是影响灭菌效果的一个关键物理参数,只有温度控制器保证灭菌舱室的温度和其分布稳定在设定的灭菌温度范围,才能保证按照设定的灭菌循环,灭菌装载达到灭菌效果。典型的灭菌温度曲线如图1所示。

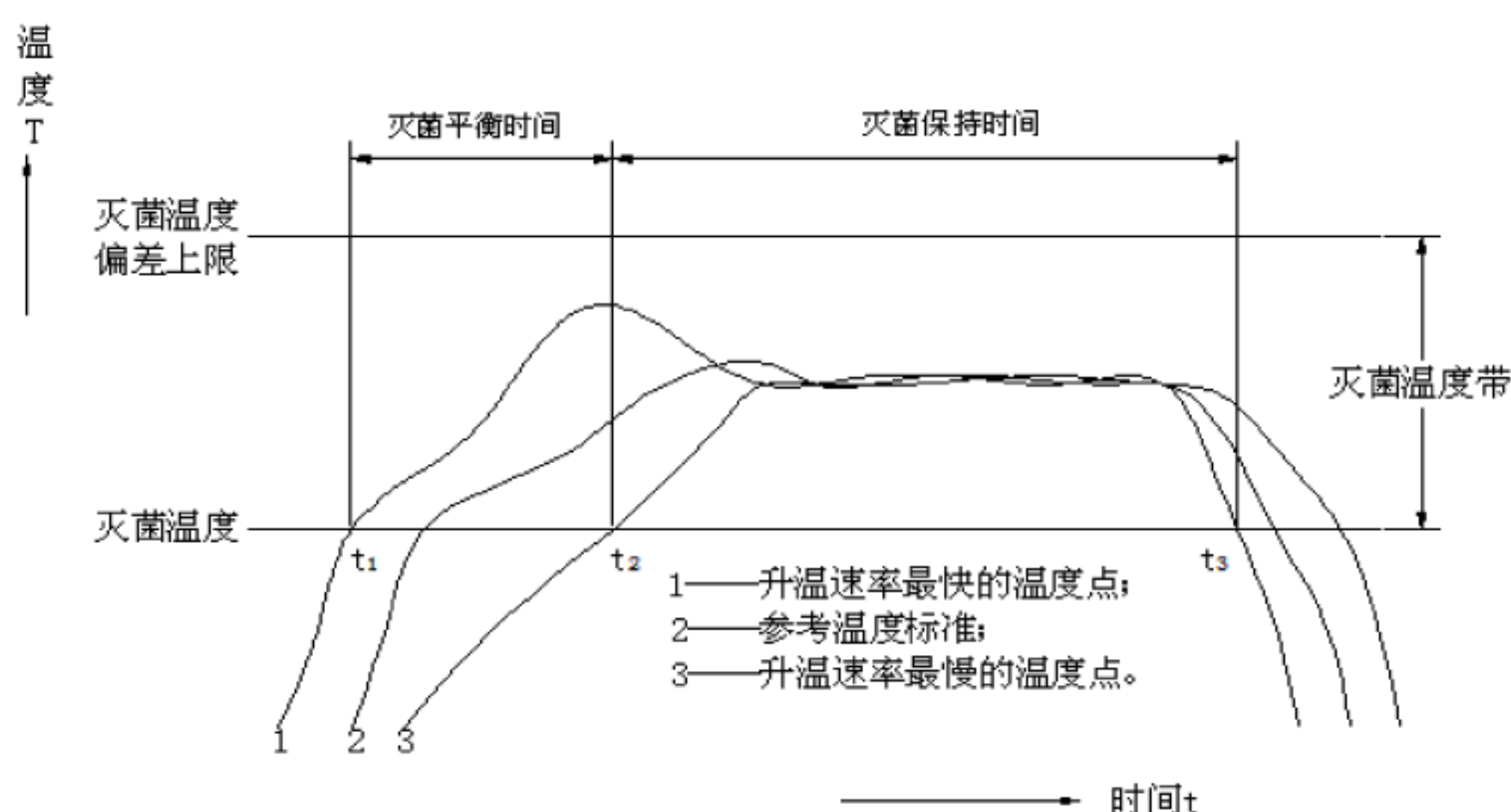


图1 灭菌温度曲线

5 计量特性

5.1 功能性检查

5.1.1 外观及标志

灭菌器的外形不得有明显的偏斜、凹陷等缺陷,应在器具上安装有安全阀。器具上应有铭牌和标志,并在上面标识型号规格,出厂编号,出厂日期,电源电压和生产厂商。灭菌器在工作状态下不得有蒸汽泄漏。电热式灭菌器应有最低和最高水位指示。灭菌器应有压力或温度指示装置,并具有越限报警或超限泄压功能。

5.1.2 功能检查

自动控制式的灭菌器的各开关、按钮、旋钮应灵活可靠有效。具有记录功能的灭菌器,记录机构应在灭菌器工作范围内响应及时,不得发生漏记、错记现象。灭菌器运行

前，其舱室和外界大气压相通时，压力指示装置应指示在零位或显示大气压。

5.2 绝缘电阻

在校准环境条件下，灭菌器电源输入端对灭菌器外壳的绝缘电阻应不小于 $20\text{M}\Omega$ 。

5.3 计量性能

5.3.1 温度示值误差

温度示值误差 ΔT 是指在灭菌保持时间内，温度控制系统示值平均值 $\overline{T_1}$ 与参考温度标准实测温度平均值 $\overline{T_2}$ 的差值，按式（1）计算。灭菌器温度示值误差的一般技术要求见表1。

$$\Delta T = \overline{T_1} - \overline{T_2} \quad (1)$$

5.3.2 温度波动度

在灭菌保持时间内，参考温度计的实测最高温度与最低温度的差值的一半，冠以“±”号即为灭菌器的温度波动度。灭菌器温度波动度的一般技术要求见表1。

5.3.3 温度分布均匀度

在灭菌保持时间内，各测量点的每次实测最高温度与最低温度的差值的算术平均值，即为灭菌器的温度均匀度。灭菌器温度分布均匀度的一般技术要求见表1。

5.3.4 灭菌温度偏差

在灭菌保持时间内，各温度测量标准所测温度中的最大值与校准温度点之差，作为灭菌器温度上偏差，最小值与校准温度点之差，作为灭菌器温度下偏差。灭菌器灭菌温度偏差的一般技术要求见表1。

5.3.5 压力示值误差

灭菌器压力示值误差的一般技术要求见表1。

表1 灭菌器温度、压力一般技术要求

控制形式 校准项目	压力控制式	温度控制式
温度示值误差 ΔT (°C)	$-2 \sim +1$	± 1
温度波动度	$\pm 1.5^\circ\text{C}$	$\pm 1^\circ\text{C}$
温度分布均匀度(°C)	≤ 3	≤ 2

灭菌温度偏差(℃)	$-2 \sim +4$	$0 \sim 3$
压力示值误差(kPa)	± 8	± 5

5.3.6 灭菌保持时间

灭菌保持时间的实测值一般不小于灭菌器的设定灭菌时间。

6 校准条件

6.1 校准条件

6.1.1 环境应符合以下条件：

环境温度： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度： $\leq 85\%$ ；

大气压力： $(80 \sim 106) \text{ kPa}$ 。

6.1.2 负载条件

一般灭菌器在空载条件下进行校准，如果是在负载条件下校准，应说明负载方式。

6.2 校准用标准设备

6.2.1 温度测量标准

测量温度范围应覆盖 $40^{\circ}\text{C} \sim 140^{\circ}\text{C}$ ，示值误差应优于被检灭菌器温度相应技术指标的 $1/5$ 。

使用的温度测量标准，其响应时间常数应小于 5s ，如果有采样记录功能，其采样速率应不小于 1 次/秒 ，同时在校准使用时应能满足不产生蒸汽泄漏或不破坏灭菌设备及其正常运行条件的要求。

6.2.2 压力测量标准

校准压力示值误差使用的压力测量标准，其测量压力范围应覆盖 $0 \text{ kPa} \sim 400 \text{ kPa}$ ，在校准压力下的示值误差不大于被检灭菌器压力示值误差允许值的 $1/2$ 。

6.2.3 秒表

用于灭菌过程中记录灭菌器示值时时间间隔的确定，应使用合格等级的机械秒表或日差不超过 $\pm 1\text{s/d}$ 的电子秒表。

6.2.4 绝缘电阻表

校准绝缘电阻应使用测量电压为 500V ，测量范围为 $(0 \sim 500) \text{ M}\Omega$ ，准确度等级不低于 10 级的绝缘电阻表。

7 校准项目和校准方法

7.1 功能性检查

目测。

7.2 绝缘电阻

断开灭菌器电源，将灭菌器电源输入端短路，在校准环境条件下，用绝缘电阻表测量在 500V 电压下被校灭菌器的电源输入端与外壳之间的绝缘电阻值。

7.3 计量性能的校准

7.3.1 校准温度点的选择

校准温度点应在被校灭菌器的标称使用温度或常用灭菌温度范围内选择。

7.3.2 测量点的布置

7.3.2.1 温度测量点的布置

当灭菌器的灭菌舱室容积小于或等于 60L 时，测量标准的温度传感器一般应不少于 6 个，容积较小时可酌情减少，但不得少于 3 个。其中一个作为参考温度标准 t_1 （一般选取灭菌器中心点位置）。对于立式灭菌器，参考温度计的感温部位应该尽可能地靠近排水口。对于其它类型的灭菌设备，如果不了解灭菌器监控用温度传感器的放置位置，则将参考温度计的感温部位安置在灭菌器舱室中心处。具体测量点参照几何空间在纵向和横向合理分布，可参考如图 2 所示进行。

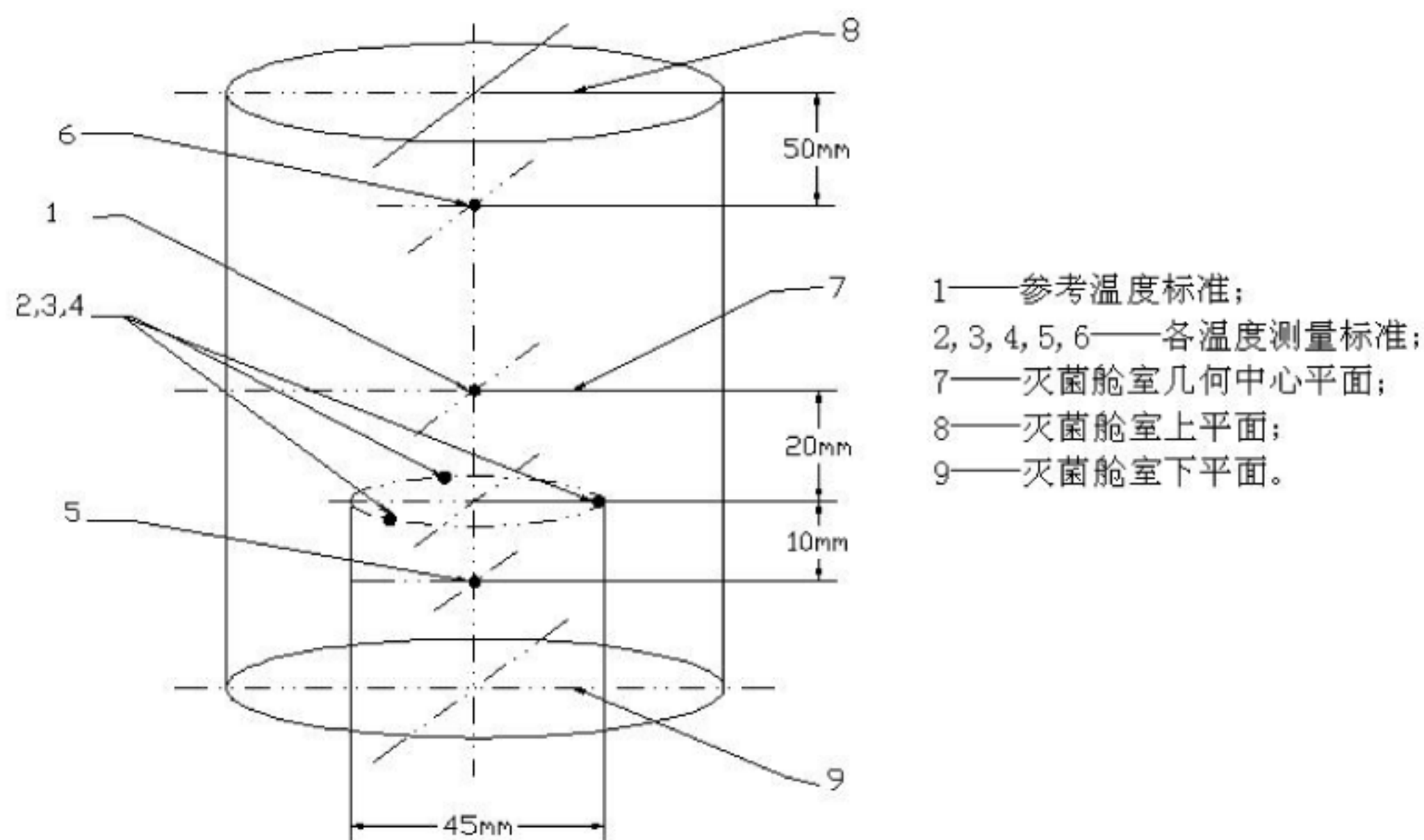


图 2 温度测量点布置参考图（60L 容积）

当灭菌器的灭菌舱室容积大于 60L 时, 测量标准的温度传感器数量应根据灭菌舱室的尺寸形状来选择, 其数量应能满足给出灭菌器的热分布, 且不少于 10 个。

7.3.2.2 压力测量点的布置

通常在灭菌器舱室中心处放置一个压力测量标准进行测量。

7.3.3 温度、压力参数测量

电热式灭菌器按其水位指示加入相应量的蒸馏水, 直接加热式的确认蒸汽源已做好准备。按照选定的温度点设置灭菌程序。温度测量标准和压力测量标准根据灭菌保持时间要求设置采样时间间隔, 所设置的采样时间间隔应保证在灭菌保持时间内能采集 180 个读数。设置好后按 7.3.2 要求布置测量点。

开启灭菌器电源, 按照选定的温度点运行灭菌程序。如果被检灭菌器有记录装置, 应确认记录装置也同时启动, 并确认记录时间间隔不大于 30s, 可以设置记录时间间隔的则应将记录时间间隔设置为与温度测量标准采样时间间隔一致。

运行程序结束后, 读取温度测量标准和压力测量标准的记录值, 根据温度实测值得到灭菌保持时间实测值 t 。

对于可以按等时间间隔自动记录被检灭菌器示值的被检灭菌器, 取灭菌保持时间内被检灭菌器温度示值和压力示值, 计算其平均值作为灭菌器温度示值平均值 $\overline{T_d}$ 和灭菌器压力示值平均值 $\overline{P_d}$:

$$\overline{T_d} = \sum_{i=1}^n T_{di} / n \quad (2)$$

$$\overline{P_d} = \sum_{i=1}^n P_{di} / n \quad (3)$$

其中 T_{di} , P_{di} 分别表示灭菌保持时间开始后第 i 次的灭菌器温度示值和压力示值, n 表示灭菌保持时间内记录数。

对于不能自动记录灭菌器温度示值的设备, 在设备提示进入灭菌程序后, 人工读取灭菌器温度示值和压力示值, 用秒表计时, 每间隔 30 秒读取一次, 并记录开始读数的

时间，以便处理数据时与温度测量标准的开始取样时间对应。按（2）和（3）式计算灭菌器温度示值平均值和压力示值平均值。

7.3.4 温度示值误差

取参考温度标准在灭菌保持时间内温度记录 T_{sj} ，对此按式（4）求温度标准测量平均值 $\overline{T_s}$ ：

$$\overline{T_s} = \sum_{j=1}^m T_{sj} / m \quad (4)$$

其中 T_{sj} 表示灭菌保持时间开始后第 j 次的参考温度标准测量值，℃； m 表示灭菌保持时间内记录数。

灭菌器的温度示值误差为：

$$\Delta T = T_d - \overline{T_s} \quad (5)$$

7.3.5 温度波动度

温度波动度按式（6）计算：

$$\Delta T_f = \pm (T_{1\max} - T_{1\min}) / 2 \quad (6)$$

式中： ΔT_f ——温度波动度，℃；

$T_{1\max}$ ——参考温度标准在灭菌保持时间内测量的最高温度，℃；

$T_{1\min}$ ——参考温度标准在灭菌保持时间内测量的最低温度，℃；

7.3.6 温度分布均匀度

温度分布均匀度按式（7）计算：

$$\Delta T_u = \sum_{i=1}^n (T_{i\max} - T_{i\min}) / n \quad (7)$$

式中： ΔT_u ——温度分布均匀度，℃；

$T_{i\max}$ ——在灭菌保持时间内第 i 次测量时的最高温度，℃；

$T_{i\min}$ ——在灭菌保持时间内第 i 次测量时的最低温度，℃；

n ——在灭菌保持时间内测量次数。

7.3.7 灭菌温度偏差

灭菌温度偏差按式 (8) 计算:

$$\begin{aligned}\Delta T_{lu} &= T_{\max} - T \\ \Delta T_{ld} &= T_{\min} - T\end{aligned}\quad (8)$$

式中: ΔT_{lu} ——灭菌温度上偏差, °C;

ΔT_{ld} ——灭菌温度下偏差, °C;

$T_{\max}$ ——在灭菌保持时间内各温度测量标准的全部温度实测值中的最大值, °C;

$T_{\min}$ ——在灭菌保持时间内各温度测量标准的全部温度实测值中的最小值, °C;

T ——该次测量的校准温度点。

7.3.8 压力示值误差

读取压力测量标准的测量值 P_{sj} , 按式 (9) 计算压力示值误差。

$$\overline{P}_s = \sum_{j=1}^m P_{sj} / m \quad (9)$$

其中 P_{sj} 表示灭菌保持时间开始后第 j 次的压力标准测量值; m 表示灭菌保持时间内记录数。

灭菌器压力示值如果是相对压力, 则需考虑大气压力的修正。

压力示值误差按式 (10) 计算:

$$\Delta P = \overline{P}_d - \overline{P}_s \quad (10)$$

灭菌器压力示值如果是表压力, 则需考虑大气压力的修正。

7.3.9 灭菌保持时间

从温度测量标准记录值中, 读取灭菌设备舱室内所有温度测量标准达到灭菌温度时刻 t_2 至任意一点低于灭菌温度时刻 t_3 , 该段时间间隔即为灭菌保持时间实测值 t , 与灭菌器设定的灭菌时间比较。

8 校准结果表达

校准后, 出具校准证书。校准证书由封面和校准数据组成。封面由校准机构确定统一格式, 校准数据按附录所列数据表格, 并可根据被测仪表的情况进行填写。证书上的信息应满足以下信息要求。

- 1) 标题, 如“校准证书”;

- 2) 实验室名称和地址;
- 3) 证书或报告的唯一性标识 (如编号), 每页及总页数的标识;
- 4) 送校单位的名称和地址;
- 5) 被校对象的描述和明确标识;
- 6) 进行校准的日期, 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应说明被校对象的接收日期;
- 7) 对校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- 8) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- 9) 校准环境的描述;
- 10) 校准结果及其测量不确定度;
- 11) 校准证书或校准报告签发人的签名或等效标识。

9 复校时间间隔

复校时间间隔由用户根据使用情况自行确定, 建议为 6 个月。

附录 A

灭菌器温度、压力校准原始记录参考格式

记录编号:

送校单位:	
仪器名称:	型号规格:
出厂编号:	设备编号:
制造单位:	

校准所使用的技术依据:

技术依据	
------	--

校准所使用的主要计量器具:

名 称	型号/ 规格	准确度	仪器编号	检/ 校单位	证 书 号	有 效 期

校准地点、环境条件:

地点:	温 度: ℃	相对湿度: %
-----	------------------	-------------------

观察结果、数据及计算处理:

功能性检查:				负载情况:											
灭菌温度设定值: ℃				绝缘电阻:											
时 间	次 数	灭菌器 示值		各点温度实测值 $T_{sj}/^{\circ}\text{C}$										第 i 次 $T_{i\max}-T_{i\min}$	实测压力 P_{sj}
		$T_{di}/^{\circ}\text{C}$	P_{di}/kPa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	℃	kPa
	1														
	2														
	3														
	...														
平均值															

测量点分布图:

灭菌保持时间实测值:	min	灭菌保持时间设定值:	min
期间参考温度标准的实测最高温度:	℃	实测最低温度:	℃
温度示值误差:	℃	温度波动度:	℃/ min
温度分布均匀度:	℃	灭菌温度上偏差:	℃
压力示值误差:	kPa	灭菌温度下偏差:	℃

测量不确定度评定: $U=$, $k=2$

校准时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日

建议复校时间间隔: _____

校准员: _____ 核验员: _____

附录 B

蒸汽灭菌器温度示值校准不确定度分析

B.1. 数学模型

$$\Delta T = \overline{T_d} - \overline{T_s} \quad (1)$$

式中： ΔT ——温度示值误差，℃；

$\overline{T_d}$ ——被检灭菌器温度示值平均值，℃；

$\overline{T_s}$ ——温度测量标准读数平均值，℃。

B.2. 方差与灵敏度系数

式 (1) 中 $\overline{T_d}$ ， $\overline{T_s}$ 相互独立，因而得：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta T}{\partial \overline{T_d}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta T}{\partial \overline{T_s}} = -1$$

$$u_c^2 = u^2(\overline{T_d}) + u^2(\overline{T_s}) \quad (2)$$

B.3. 不确定度分析

B.3.1 输入量 $\overline{T_d}$ 的标准不确定度 $u(\overline{T_d})$ 分析

标准不确定度 $u(\overline{T_d})$ 主要由被检灭菌器重复性 $u_1(\overline{T_d})$ 和分辨率 $u_2(\overline{T_d})$ 引入，对被检灭菌器作 10 次独立重复测量，记为 T_{d1} ， T_{d2} ， $\dots$ ， T_{d10} ，平均值记为 $\overline{T_d}$ 。

根据贝塞尔公式：

$$u_1(\overline{T_d}) = s(\overline{T_d}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (T_{di} - \overline{T_d})^2}{n(n-1)}} = 0.015^\circ\text{C}$$

被检灭菌器温度分辨率为 0.1°C ，所引入的标准不确定度 $u_2(\overline{T_d}) = 0.05 / \sqrt{3} = 0.029^\circ\text{C}$ 。

由于 $u_2(\overline{T_d}) > u_1(\overline{T_d})$ ，两者不重复计算，所以，

$$u(\overline{T_d}) = u_2(\overline{T_d}) = 0.029^\circ\text{C}$$

B.3.2 输入量 $\overline{T_s}$ 的标准不确定度 $u(\overline{T_s})$ 分析

标准不确定度 $u(\overline{T_s})$ 主要由温度测量标准的准确度引入，所采用的温度测量标准在测量范围内的最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

$$u(\overline{T_s}) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058^\circ\text{C}$$

B.4. 不确定度分量一览表

不确定度分量如下表所示：

序号	来源	符号	u_i
1	被检灭菌器温度重复性	$u(\overline{T_d})$	0.029°C
2	温度测量标准的准确度	$u(\overline{T_s})$	0.058°C

B.5. 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u^2(\overline{T_d}) + u^2(\overline{T_s})} = 0.065^\circ\text{C}$$

B.6. 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，故得：

$$U = ku_c = 0.13^\circ\text{C}$$

附录 C

蒸汽灭菌器压力示值校准不确定度分析

C.1. 数学模型

$$\Delta P = \overline{P_d} - \overline{P_s} \quad (1)$$

式中： ΔP ——压力示值误差，kPa；

$\overline{P_d}$ ——被检灭菌器压力示值平均值，kPa；

$\overline{P_s}$ ——压力测量标准示值平均值，kPa。

C.2. 方差与灵敏度系数

式 (1) 中 $\overline{P_d}$ ， $\overline{P_s}$ 相互独立，因而得：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta P}{\partial \overline{P_d}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta P}{\partial \overline{P_s}} = -1$$

$$u_c^2 = u^2(\overline{P_d}) + u^2(\overline{P_s}) \quad (2)$$

C.3. 不确定度来源及分析

C.3.1 输入量 $\overline{P_d}$ 的标准不确定度 $u(\overline{P_d})$ 分析

标准不确定度 $u(\overline{P_d})$ 主要由被检灭菌器重复性 $u_1(\overline{P_d})$ 和分辨率 $u_2(\overline{P_d})$ 引入，对被检灭

菌器作 10 次独立重复测量，记为 P_{d1} ， P_{d2} ， $\dots$ ， P_{d10} ，平均值记为 $\overline{P_d}$ 。

根据贝塞尔公式：

$$u_1(\overline{P_d}) = s(\overline{P_d}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{di} - \overline{P_d})^2}{n(n-1)}} = 0.16 \text{ kPa}$$

被检灭菌器压力分辨率为 1kPa，所引入的标准不确定度 $u_2(\overline{P_d}) = 0.5 / \sqrt{3} = 0.29 \text{ kPa}$ 。

由于 $u_2(\overline{P_d}) > u_1(\overline{P_d})$ ，两者不重复计算，所以，

$$u(\overline{P_d}) = u_2(\overline{P_d}) = 0.29 \text{ kPa}$$

C.3.2 输入量 $\overline{P_s}$ 的标准不确定度 $u(\overline{P_s})$ 分析

标准不确定度 $u(\overline{P_s})$ 主要由压力测量标准的准确度引入，所采用的压力测量标准在测量范围内的最大允许误差为 $\pm 0.25 \text{ kPa}$ 。

$$u(\overline{P_s}) = \frac{0.25}{\sqrt{3}} = 0.14 \text{ kPa}$$

C.4. 不确定度分量一览表

不确定度分量如下所示：

序号	来源	符号	u_i
1	被检灭菌器压力重复性	$u(\overline{P_d})$	0.29 kPa
2	压力测量标准的准确度	$u(\overline{P_s})$	0.14 kPa

C.5. 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u^2(\overline{P_d}) + u^2(\overline{P_s})} = 0.32 \text{ kPa}$$

C.6. 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，故得：

$$U = ku_c = 0.7 \text{ kPa}$$

江苏省地方计量校准规范
蒸汽灭菌器温度、压力校准规范

JJF (苏) 96—2010

江苏省质量技术监督局发布
江苏省南京市北京西路16号
邮政编码 210008

苏州市计量测试研究所印刷
<http://www.szjl.com.cn>
版权所有 不得翻印

210 mm×297 mm A4 开本 印张22 字数9千字
2010年6月第1版 2010年6月第1次印刷
印数200
定价: 25.00 元